MORITA

Lampe à polymériser à usage dentaire

PENCURE

Mode d'emploi

CE

Merci d'avoir acheté Pencure.
Pour obtenir des performances optimales dans les meilleures conditions de sécurité possibles, lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil et tout particulièrement les avertissements et les remarques.
Rangez ce manuel à un endroit où vous pourrez vous y référer facilement.

Manufactured by J. MORITA MFG. CORP.

SOMMAIRE

Page

PRÉVENTION DES ACCIDENTS 2

ATTENTION 3

1. AVERTISSEMENTS ET REMARQUES 4

2. DESCRIPTION DES PIECES 5

3. FONCTIONNEMENT 6
   (1) PREPARATION 6
   (2) INTERRUPTEURS ET ROTATION DE LA TETE 7
   (3) PROCEDURE DE FONCTIONNEMENT 9

4. DESINFECTION, REMPLACEMENT DES PIECES ET STOCKAGE 11
   (1) DESINFECTION 11
   (2) REMPLACEMENT DES PIECES 13
   (3) STOCKAGE ET TRANSPORT 13

5. MAINTENANCE ET INSPECTION 14

6. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 15

7. RESOLUTION DES PROBLEMES 20

8. ENTRETIEN ET AUTRES CONTACTS 20

ATTENTION CLIENTS

Veillez à recevoir des instructions claires concernant les différentes méthodes d'utilisation de cet équipement, décrites dans le présent manuel.

Remplissez et signez la garantie et remettez à votre revendeur l'exemplaire qui lui revient.

ATTENTION REVENDEURS

N'oubliez pas de fournir des instructions claires concernant les différentes méthodes d'utilisation de cet équipement, décrites dans le présent manuel.

Après avoir expliqué au client le fonctionnement de l'appareil, faites-lui remplir et signer la garantie, puis complétez votre partie et remettez au client l'exemplaire qui lui revient. N'oubliez pas d'envoyer l'exemplaire fabricant à J. Morita Mfg. Corp.

PRÉVENTION DES ACCIDENTS

Dans la majorité des cas, des problèmes de fonctionnement et de maintenance surgissent parce que l'utilisateur n'a pas accordé une attention suffisante aux consignes de sécurité élémentaires et n'a pas cru aux risques d'accidents.
Pour éviter les problèmes et les accidents, il faut anticiper les risques et respecter les recommandations de fonctionnement du fabricant.
Commencez par lire attentivement l'ensemble des consignes et des instructions relatives à la sécurité et à la prévention des accidents. Puis utilisez l'appareil avec la plus grande prudence afin d'éviter de l'endommager ou de vous blesser.

Prenez note du sens des symboles et expressions suivants :

⚠ **ATTENTION**	Avertit l'utilisateur d'un risque de décès, de lésions corporelles graves, de détérioration totale de l'appareil, de panne ou d'incendie.
⚠ **INTERDIT**	Signale les méthodes à ne pas utiliser ou les usages ne convenant pas à l'appareil.
⚠ **REMARQUE**	Prévient l'utilisateur d'un risque de lésions ou de détérioration de l'appareil légers à modérés.
Note d'usage	Attire l'attention de l'utilisateur sur des points de fonctionnement importants.

L'utilisateur (clinique, dispensaire, hôpital, etc.) est responsable de la gestion, de la maintenance et de l'usage des appareils médicaux.
Cet appareil ne doit être utilisé que par des dentistes ou des médecins diplômés.

N'utilisez pas cet appareil à d'autres fins que ses buts thérapeutiques dentaires déclarés.

ATTENTION

J. Morita Mfg. Corp. décline toute responsabilité en cas d'accidents, de détérioration de l'appareil ou de lésions corporelles résultant des causes suivantes :

1. réparations effectuées par du personnel non agréé par J. Morita Mfg. Corp. ;
2. changements, modifications ou altérations apportés à ses produits ;
3. utilisation de produits ou appareils d'autres fabricants, sauf ceux fournis par J. Morita Mfg. Corp. ;
4. opérations de maintenance ou de réparation faisant appel à des pièces ou composants non spécifiés par J. Morita Mfg. Corp. et ne se trouvant pas dans leur état d'origine ;
5. utilisation de l'appareil selon d'autres procédures que celles décrites dans le présent manuel ou ne respectant pas les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans ce document ;
6. état du lieu de travail, environnement ou conditions d'installation non conformes à ceux décrits dans le présent manuel, tels que alimentation électrique inadaptée ;
7. incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, catastrophes naturelles ou cas de force majeure.

J. Morita Mfg. Corp. fournira des pièces de rechange et assurera la réparation du produit 10 ans après l'arrêt de sa fabrication.

1. Avertissements et remarques

⚠ ATTENTION

- *Pour éviter les risques d'électrocution pendant un orage, coupez l'appareil et ne touchez, ni l'appareil, ni son câble d'alimentation (voir page 6).*
- *Utilisez un cache jetable pour lutter efficacement contre les risques d'infection. Utilisez un cache neuf non utilisé pour chaque patient (voir page 9).*
- *Recouvrez toujours le dispositif d'une protection jetable pour éviter la contagion et l'ingestion de la lentille ou d'un éclat de lentille. Changez de protection pour chaque patient. Vérifiez que la protection n'est pas déchirée (voir page 9.).*
- *Ne laissez pas le faisceau lumineux entrer en contact direct avec les yeux du patient. Ne regardez pas directement le faisceau lumineux. Ne regardez pas fixement la zone traitée. Si vous ne respectez pas ces consignes, vous risquez des lésions oculaires (voir page 9.).*
- *Débranchez la prise CA avant de nettoyer le chargeur pour ne pas risquer de vous électrocuter (voir page 11.).*
- *Pour éviter la propagation d'infections graves et éventuellement mortelles telles que le VIH et l'hépatite B, il faut stériliser la protection oculaire (option) en autoclave après chaque intervention (voir page 12.).*
- *Le VL-7 nécessite de prendre des précautions concernant la compatibilité électromagnétique. Il faut l'installer et le mettre en service conformément aux informations à ce sujet fournies dans les documents joints (voir page 24.).*
- *Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du VL-7 (voir page 24.).*
- *L'utilisation de pièces autres que celles jointes ou spécifiées par J. Morita Mfg. Corp. risque de provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique du VL-7 (voir page 24.).*
- *Il ne faut pas utiliser le VL-7 à côté d'un autre appareil ou dessus. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté d'un autre appareil ou dessus, il convient de l'observer afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration où il sera utilisé (voir page 24.).*

⚠ INTERDIT

- *Les interférences électromagnétiques dues aux téléphones portables, aux émetteurs, aux télécommandes et aux appareils de transmission similaires risquent de provoquer un fonctionnement anormal ou aléatoire de l'appareil. Il faut couper tous les dispositifs transmettant des ondes électromagnétiques situés dans le local où a lieu le traitement.*

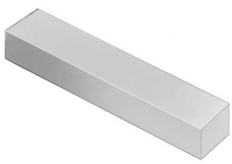
⚠ REMARQUE

- *N'utilisez pas l'appareil en continu pendant trop longtemps car sa tête risque de devenir trop chaude (voir page 10).*
- *Demandez au patient si le faisceau lumineux est trop chaude. Si c'est le cas, éloignez-le légèrement (voir page 10.).*
- *Il ne faut ni heurter, ni frapper la lentille avec un objet dur car cela pourrait la fissurer ou l'écailler. N'utilisez jamais de lentille fissurée ou écaillée, car le patient pourrait en avaler accidentellement un fragment (voir page 10.).*
- *N'utilisez pas de lentille fissurée ou écaillée, car le patient pourrait en avaler accidentellement un fragment (voir page 12.).*

2. Description des pièces

Cet appareil est une lampe à polymériser à usage dentaire.

Composants

Lampe (Code: 6440-010)	Chargeur (Code: 6440-020)	Adaptateur CA Typ 230V (Code: 6440-810)
Pile au lithium (Code: 6440-820)	Protection jetable (Code: 6440-100)	**option** Protection oculaire (1) (Code: 6440-110)
	 (1 boîte de 100)	

3. Fonctionnement

⚠ ATTENTION

Pour éviter les risques d'électrocution pendant un orage, coupez l'appareil et ne touchez, ni l'appareil, ni son câble d'alimentation.

* Conditions ambiantes

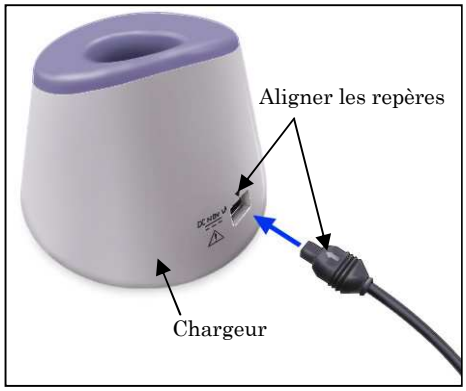
Température : 10~40°C.
Humidité relative : 30-75 % (sans condensation).
Pression atmosphérique : 700-1060 hPa.

(1) Préparation

Pour obtenir des performances optimales, lisez ce manuel attentivement et respectez à la lettre toutes les consignes de sécurité.

*** Chargez l'appareil avant la première utilisation.**

Mise en charge de Pencure

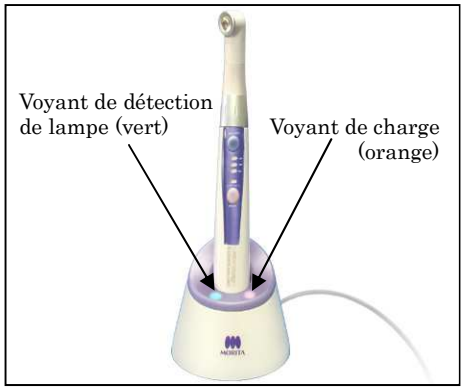


1. Alignez les repères du chargeur et la prise du câble de l'adaptateur et branchez l'adaptateur CA à fond dans le chargeur.

2. Branchez l'adaptateur CA dans une prise électrique normale.

Note d'usage

- **Tenez toujours les connecteurs, et non le câble pour ne pas risquer de l'endommager.**
- **Utilisez uniquement l'adaptateur CA fabriqué pour Pencure.**



3. Placez la lampe dans le chargeur.

* Vérifiez que le voyant vert s'allume.

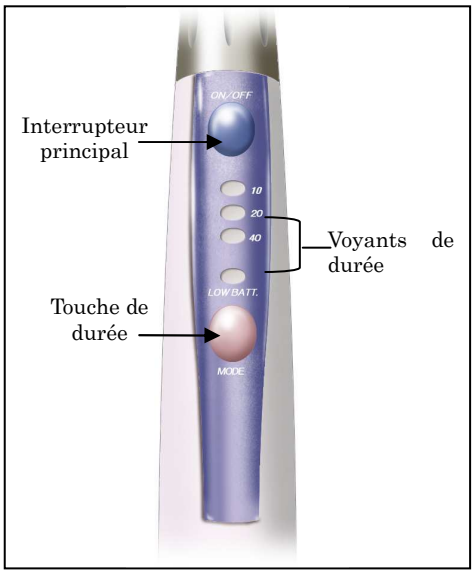
- Le voyant de charge orange s'allume pour indiquer que la mise en charge a commencé.
- La pile est chargée quand le voyant orange s'éteint.

* Le temps de charge est d'environ 120 minutes.

Note d'usage

- **Utilisez uniquement l'adaptateur CA fabriqué pour Pencure.**
- **Chargez la pile dès que le voyant rouge s'allume ou commence à clignoter.**
- **Le voyant orange ne s'allume pas si la lampe est déjà à pleine charge. Cependant, par mesure de sécurité, retirez-la et remettez-la en place pour vérifier qu'elle est correctement branchée au chargeur.**
- **Si vous mettez en charge une lampe déjà chargée, le voyant s'allume pendant un bref instant. Cette situation est normale.**
- **Assurez-vous que les bornes de la lampe et du chargeur sont propres et libres de tous débris et fragments métalliques.**
- **N'exposez pas directement le chargeur aux rayons du soleil.**
- **Il faut placer le chargeur et l'adaptateur CA à distance du patient (dans un rayon de 1,50 m).**

(2) Interrupteurs et rotation de la tête



1. Interrupteur principal

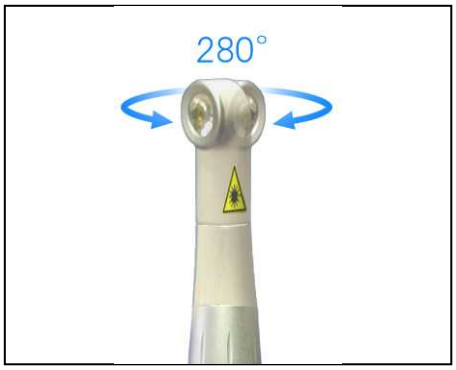
- Appuyez pour démarrer Pencure.
- Appuyez pour commencer l'irradiation.
- Appuyez encore une fois pour l'arrêter.
  - * Pencure se coupe tout seul au bout de 3 minutes s'il n'est pas utilisé.
  - * Pencure se coupe tout seul si on le pose sur le chargeur alors qu'il est en marche.
  - * L'interrupteur principal ne permet pas de couper Pencure.

2. Touche de durée

- Appuyez pour régler une durée d'irradiation de 10, 20 ou 40 secondes.
  - * Durées conseillées : Adhésif : 10 secondes
    Composite : 20 secondes
  - * Pencure est réglé sur 10 s à sa mise en marche.
  - * Une pression sur la touche de durée arrête l'irradiation et réinitialise la durée.

Mode Faible puissance (mode Sécurité)

Si la tête chauffe parce qu'elle est utilisée en continu, Pencure passe automatiquement en mode Faible puissance pour éviter de surchauffer.
Le voyant de durée devient orange et clignote pour indiquer que l'appareil a changé de mode.
Le mode Faible puissance divise l'intensité lumineuse par deux et double la durée d'irradiation.

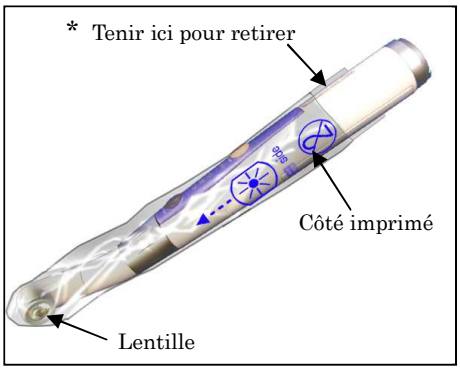


3. La tête peut pivoter de 280° afin de s'aligner sur la zone traitée.

Note d'usage

- **La tête est inamovible. N'essayez donc pas de la retirer.**
- **Ne forcez pas la tête à tourner au-delà de la limite de rotation.**

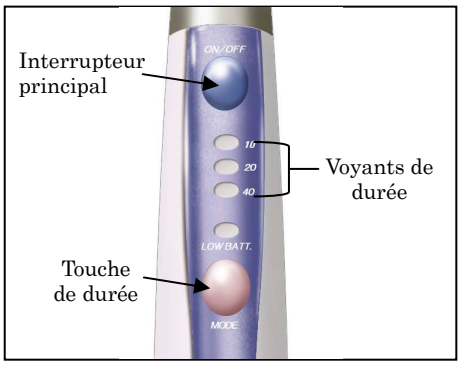
(3) Procédure de fonctionnement



1. Placez une protection jetable sur la lampe.
   La partie imprimée de la protection doit correspondre au côté voyants de la lampe.

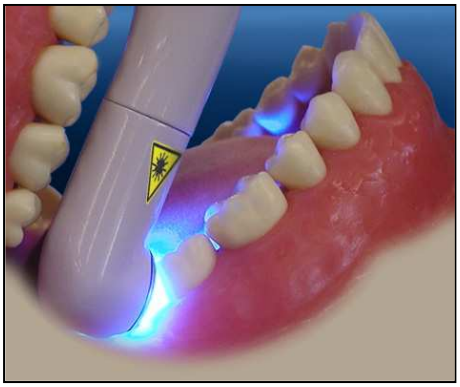
⚠ ATTENTION

- ***Utilisez une protection jetable pour lutter efficacement contre les risques d'infection. Utilisez une protection neuve pour chaque patient.***
- ***Recouvrez toujours le dispositif d'une protection jetable pour éviter la contagion et l'ingestion de la lentille ou d'un éclat de lentille. Changez de protection pour chaque patient. Vérifiez que la protection n'est pas déchirée.***



2. Appuyez sur l'interrupteur principal.

3. Appuyez sur la touche de durée pour sélectionner 10, 20 ou 40 secondes (le voyant vert correspondant s'allume).

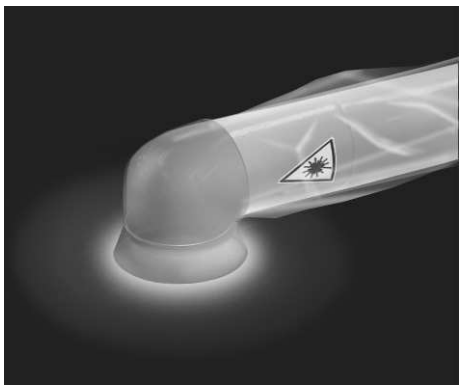


4. Appuyez sur l'interrupteur principal pour commencer l'irradiation.

   - L'irradiation s'arrête automatiquement au bout de la durée prédéfinie.
   - Appuyez sur l'interrupteur principal pour interrompre l'irradiation à tout moment.

⚠ ATTENTION

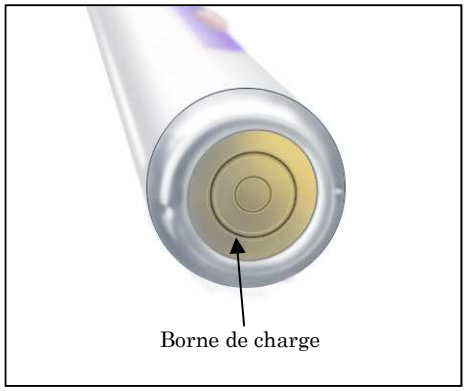
Ne laissez pas le faisceau lumineux entrer en contact direct avec les yeux du patient.
Ne regardez pas directement le faisceau lumineux.
Ne regardez pas fixement la zone traitée.
Si vous ne respectez pas ces consignes, vous risquez des lésions oculaires



* Recouvrez l'appareil avec l'une des protections jetables fournies et posez la protection oculaire comme illustré ci-contre pour atténuer la quantité de lumière réfléchie.

⚠ REMARQUE

- *N'utilisez pas l'appareil en continu pendant trop longtemps car la tête risque de devenir trop chaude.*
- *Demandez au patient si la lumière est trop chaude. Si c'est le cas, éloignez-la légèrement.*
- *Il ne faut ni heurter, ni frapper la lentille avec un objet dur car cela pourrait la fissurer ou l'écailler. N'utilisez jamais de lentille fissurée ou écaillée, car le patient pourrait en avaler accidentellement un fragment.*

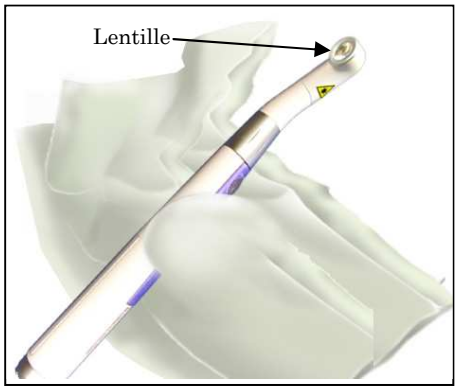


Note d'usage

- Ne touchez jamais la borne de charge avec les doigts ou un objet métallique, car cela arrêterait la lampe.
- Veillez à ce que la borne de charge placée à l'extrémité de l'appareil ne présente, ni condensation, ni corps étrangers, sinon vous ne pourrez pas l'embout en marche.
- Si le voyant de durée devient orange, la tête surchauffe. Cessez d'utiliser l'appareil.
  Attendez qu'elle redevienne verte.
  Faites vérifier Pencure si le voyant de durée passe fréquemment à l'orange.
- Veillez à ce que la lentille reste propre, sinon l'intensité lumineuse risque de diminuer.
- Il ne faut pas laisser tomber, heurter ou frapper la lampe avec un objet quelconque.
  Cela endommagerait Pencure et le rendrait inutilisable.
- Pencure ne peut pas servir au blanchiment des dents.
- Le chargeur et l'adaptateur CA doivent se trouver dans un rayon de 1,50 m du patient.
- Nettoyez périodiquement les bornes de charge de la pile placées sur la lampe dans une solution à 70 % d'éthanol.

4. Désinfection, remplacement des pièces et stockage

(1) Désinfection



(1)-1 Lampe et chargeur

Il faut désinfecter la lampe après chaque patient et le chargeur quand le besoin s'en fait sentir.

Essuyez la lampe et le chargeur avec un peu de solution à 70 % d'éthanol.
Veillez à ce que la lentille demeure propre : si elle est sale, l'efficacité du faisceau lumineux ne sera peut-être pas optimale.
Si nécessaire, utilisez un morceau de gaze imbibé de solution à 70 % d'éthanol pour l'essuyer avec précaution.

Essuyez également les bornes de charge de la pile placées sur la lampe et le chargeur avec une solution à 70 % d'éthanol. Si ces bornes sont sales, la pile risque de ne pas se recharger convenablement.

⚠ ATTENTION

Débranchez la prise CA avant de nettoyer le chargeur pour ne pas risquer de vous électrocuter.

Note d'usage

- **La lentille doit demeurer propre pour que le faisceau lumineux conserve sa puissance.**
- **N'utilisez pas une quantité trop importante de solution à 70 % d'éthanol, car elle pourrait s'infiltrer dans la lampe ou le chargeur et provoquer des anomalies de fonctionnement.**
- **Utilisez uniquement une solution à 70 % d'éthanol pour désinfecter l'appareil. Les solutions alcalines et acides, le savon liquide au créosol et les autres solutions chimiques risquent de décolorer et d'endommager les matériaux.**
- **Utilisez immédiatement un peu de solution à 70 % d'éthanol pour éliminer les produits chimiques tombés accidentellement sur Pencure.**
- **Il ne faut pas stériliser Pencure en autoclave.**
- **Nettoyez la lampe uniquement quand l'appareil est éteint.**

(1)-2 Inspection journalière

Vérifiez tous les jours si la lentille est sale, écaillée ou fissurée.

⚠ REMARQUE
N'utilisez pas de lentille fissurée ou écaillée car le patient pourrait en avaler accidentellement un fragment.

(1)-3 Stérilisation

Composants stérilisables en autoclave

- Protection oculaire

Température et durée conseillées : 135°C, 5 minutes minimum en sachet de stérilisation. Temps de séchage minimum après stérilisation : 10 minutes.

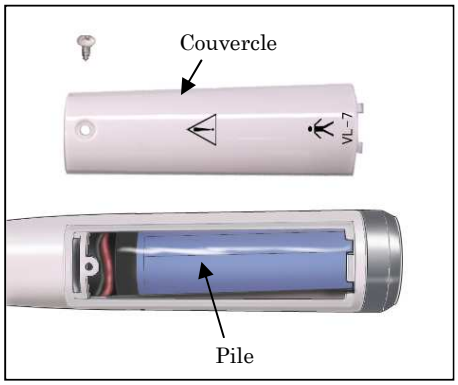
⚠ ATTENTION
Pour éviter la propagation d'infections graves et éventuellement mortelles telles que le VIH et l'hépatite B, il faut stériliser en autoclave la protection oculaire (option) après chaque intervention sur un patient.

Note d'usage

- **N'utilisez que l'autoclave comme méthode de stérilisation.**
- **Stérilisez en autoclave à 135°C, mais pas au-delà. N'utilisez pas d'autoclave avec séchage car la température serait trop élevée.**

(2) Remplacement des pièces

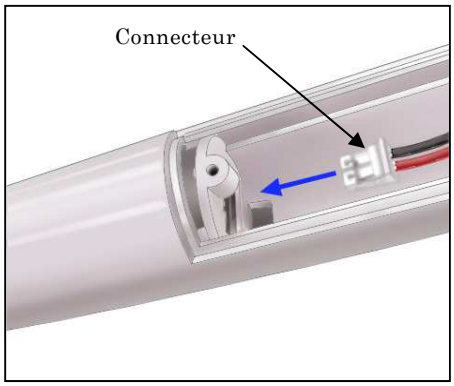
* Remplacez les pièces figurant dans la liste Inspection régulière en fonction de leur état d'usure et de leur durée d'utilisation.
* Commandez les pièces de rechange à votre revendeur ou à J. Morita Corp.



Remplacement de la pile

* Commandez une pile neuve à votre revendeur ou à J. Morita Corp.
  Respectez la réglementation locale en matière de mise au rebut des piles usagées.

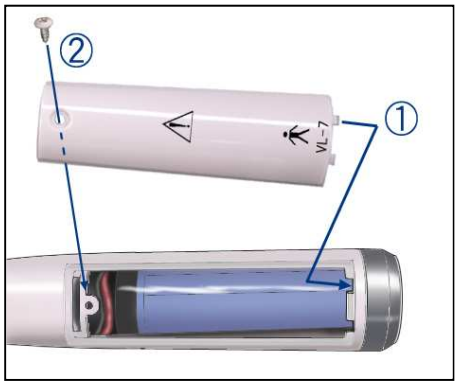
Sortez la vis et retirez le couvercle.
Sortez la pile et débranchez-la.



Branchez la pile au lithium neuve et placez-la dans son compartiment.

Note d'usage

- **Utilisez uniquement des piles au lithium fabriquées pour Pencure.**



Alignez les languettes du couvercle sur les encoches du boîtier. Remettez le couvercle en place et vissez-le.

(3) Stockage et transport

* Conditions de stockage et de transport : Température : −10~45 °C ; Humidité relative : 10-85 % (sans condensation) ; Pression atmosphérique : 700-1060 hPa. Évitez l'exposition directe fréquente ou continue aux rayons du soleil.
* Si l'appareil n'a pas servi depuis un certain temps, vérifiez-le et testez-le avant de le réutiliser.

5. Maintenance et inspection

* L'utilisateur (c'est-à-dire la clinique, le dispensaire, l'hôpital, etc.) est responsable de la gestion, de la maintenance et de l'utilisation des appareils médicaux.

Inspection régulière

* En général, la maintenance et l'inspection sont considérées relever de la responsabilité et des obligations de l'utilisateur mais si, pour une raison quelconque, celui-ci n'est pas en mesure de s'en charger, il pourra faire appel à un service d'entretien d'appareils médicaux qualifié. Consultez votre revendeur ou J. Morita Corp. pour obtenir des informations complémentaires à ce sujet.
* Cet appareil doit être inspecté tous les 6 mois :

(1) Vérifiez la propreté de la lentille.
(2) Vérifiez l'état de la lentille (écaillée ou fissurée).
(3) Vérifiez la propreté des bornes de charge sur la lampe.
(4) Vérifiez le fonctionnement de la touche de durée.
(5) Vérifiez l'irradiation.
(6) Vérifiez le chargeur.

Pièces à changer régulièrement

- Protection jetable
- Pile au lithium

Autres pièces remplaçables

- Chargeur
- Adaptateur CA

6. Caractéristiques techniques

Nom	Pencure
Modèle (chargeur)	Chargeur pour VL-7
Modèle (lampe)	VL-7
Type	CE
Tension nominale (chargeur)	100 - 240 V CA
Tension nominale (lampe)	3,7 V
Fréquence (chargeur)	50/60 Hz
Consommation électrique (chargeur)	3,5 VA
Consommation électrique (adaptateur CA)	3,5 VA
Classe de protection contre l'électrocution	Dispositif électrique interne (lampe) Classe II (chargeur)
Type de protection contre l'électrocution	Dispositif électrique interne (lampe) Dispositif non appliqué (chargeur)
Dimensions	
Lampe	Tête : Ø 15 mm × H 14,7 mm Corps : Ø 24 mm (maxi.) × L 199 mm
Chargeur	Environ Ø 81 mm × H 77 mm
Poids	
Lampe	Environ 98 g
Chargeur	Environ 320 g (avec adaptateur CA)
Intensité lumineuse	1000 mW/cm^2
Réglages de durée d'irradiation	10, 20, et 40 secondes
Longueur d'onde	420~480 nm
Pile	Lithium
Fabricant de l'adaptateur CA	SINO-AMERICAN JAPAN

La conformité de Pencure aux limites de compatibilité électromagnétique définies pour les appareils médicaux par CEI 60601-1-2: 2001 a été testée. Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un environnement médical type.

Mise au rebut

La pile rechargeable doit être recyclée. Les parties métalliques de l'appareil sont considérées comme des déchets de métaux. Les matières synthétiques, les composants électriques et les cartes à circuit imprimé sont mises au rebut comme déchets électriques. Il faut respecter les réglementations nationales en matière de déchets. Consultez des sociétés spécialisées dans les déchets pour obtenir des informations à ce sujet. Demandez des renseignements sur ces sociétés aux administrations locales/municipales.

Entretien et réparation

La réparation et l'entretien de Pencure peuvent être confiés :

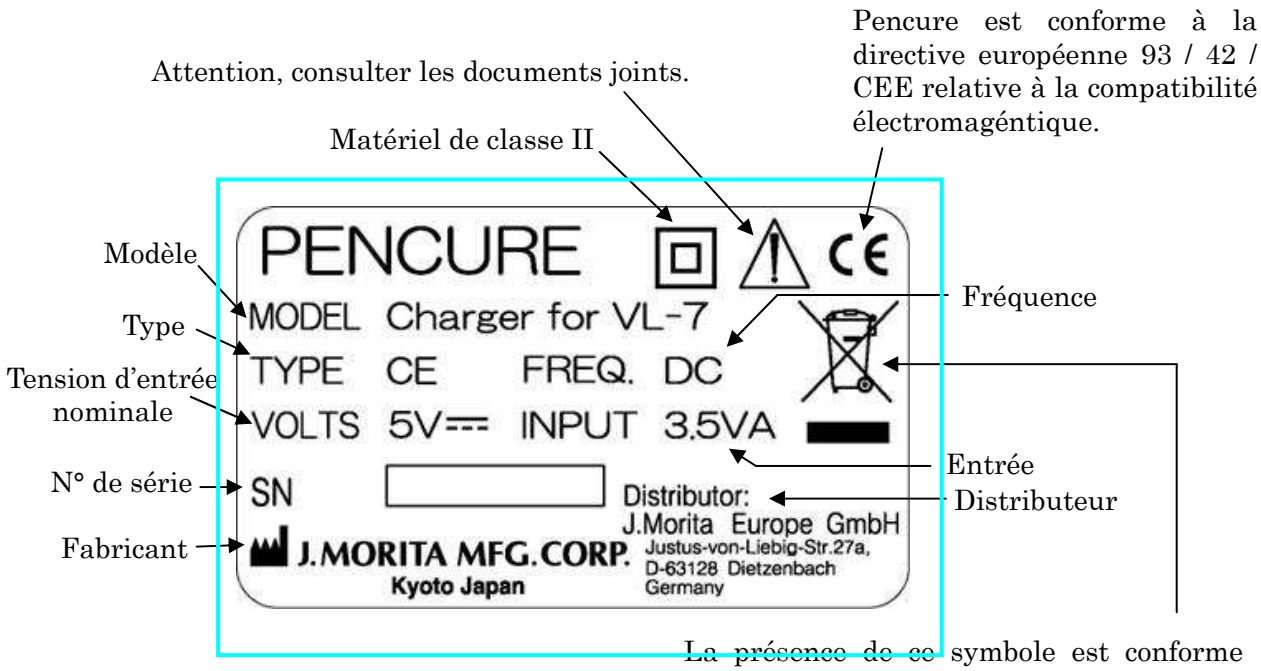
- aux techniciens des filiales de J. Morita dans le monde ;
- à des techniciens employés par des revendeurs agréés par J. Morita et formés à ces tâches par J. Morita ;
- à des techniciens indépendants formés et agréés par J. Morita.

Symboles

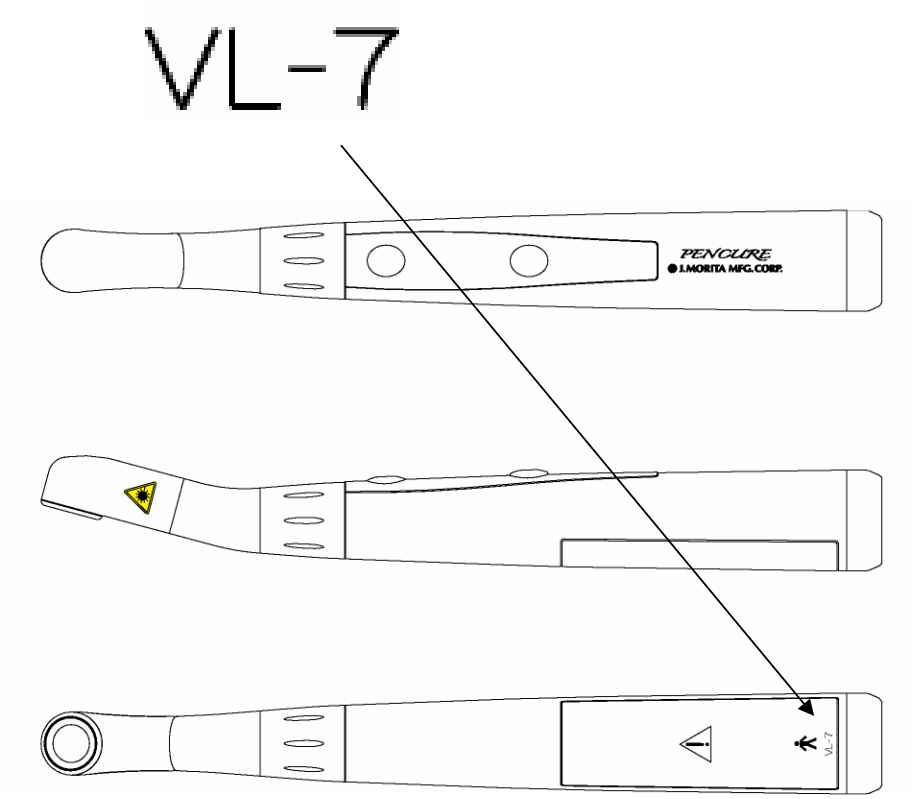
Étiquette (chargeur)

* Le distributeur et le type figurant sur l'étiquette diffèrent selon le pays d'installation.

Type CE


Pencure est conforme à la directive européenne 93 / 42 / CEE relative à la compatibilité électromagéntique.
Attention, consulter les documents joints.
Matériel de classe II
Modèle
Type
Tension d'entrée nominale
N° de série
Fabricant
PENCURE
MODEL Charger for VL-7
TYPE CE FREQ. DC
VOLTS 5V⎓ INPUT 3.5VA
SN
Distributor:
J.Morita Europe GmbH
J.MORITA MFG.CORP.
Kyoto Japan
Justus-von-Liebig-Str.27a,
D-63128 Dietzenbach
Germany
Fréquence
Entrée
Distributeur
La présence de ce symbole est conforme aux obligations de la directive de l'UE 2002/92/ED Article 11. Dans les pays de l'Union européenne, cet appareil ne peut pas être considéré comme un déchet ultime dispensé du tri sélectif. Respectez les réglementations locales en matière de déchets.

Étiquette (Lampe)



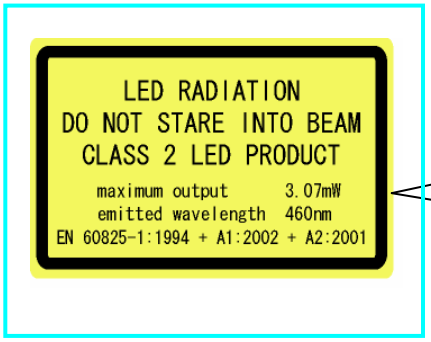
Signification des symboles

Étiquettes

Pièce appliquée de type B

Attention, consulter les documents joints.

Avertissement - Danger



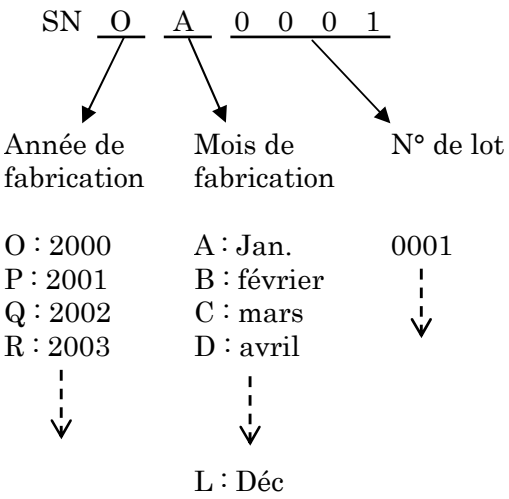
Étiquette explicative

RAYONNEMENT DEL
Ne pas regarder fixement le faisceau.
Produit DEL de classe 2

Sortie maxi. 3,07 mW
Longueur d'onde émise 460 nm
EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001

SN Numéro de série

Numéro de série (exemple)



Estampille de certificafion cTUVus pour les États-Unis et le Canada

Couverture jetable

Ne pas réutiliser.

Instructions de fonctionnement

Représentants autorisés dans l'Union européenne

Emballage

Limites de température

Adaptateur CA

CE	Marquage CE
C US	Estamplille CSA Mark avec indications « C » et « US »
PS E	Estampille PSE
TÜV Rheinland Product Safety GS	Estampille TÜV Rheinland GS
	Estampille C-tick
N13700	Numéro de code fournisseur C-tick
N19964	Numéro d'approbation d'appareil électrique

7. Résolution des problèmes

L'utilisateur doit vérifier les points suivants s'il pense que l'appareil ne fonctionne pas normalement.

* Contactez votre revendeur ou J. Morita Corp. si Pencure ne fonctionne pas normalement, même après inspection, réglage ou remplacement de pièces, ou bien si vous ne parvenez pas à exécuter vous-même la procédure de maintenance.

♦ Avant inspection et réglage, vérifiez si l'interrupteur principal est sur marche.

Problème	Cause et remède
(1) La lumière ne s'allume pas.	• Pas d'alimentation (appuyez sur l'interrupteur principal) • Borne de charge de la lampe sale ou couverte de condensation (nettoyer et sécher) • Pile déchargée (voir la section consacrée à la charge de la pile) • Lampe défectueuse
(2) Intensité lumineuse insuffisante	• Protection jetable sale (remplacer) • Lentille sale (nettoyer) • Lampe défectueuse

Note d'usage

♦ **Si les voyants de durée et de charge basse de la pile s'allument à chaque mise sous tension de la lampe, le capteur de chaleur interne est défectueux et il faut réparer la lampe.**

♦ **Ne maintenez pas la touche de durée enfoncée lorsque vous appuyez sur l'interrupteur principal pour mettre Pencure en marche, car cela passe l'appareil en mode Inspection et le voyant demeure allumé en permanence. Si cela se produit accidentellement, appuyez à nouveau sur l'interrupteur principal et attendez que l'appareil s'éteigne. Appuyez ensuite à nouveau sur l'interrupteur principal pour le repasser en mode Normal.**

8. Entretien et autres contacts

* Pour les réparations ou les interventions d'entretien d'une autre nature, contactez votre revendeur ou J. Morita Corp.

* Durée de vie

La durée de vie du matériel est de 5 ans à compter de la date d'expédition s'il est régulièrement et convenablement inspecté et entretenu.

* Mise au rebut des appareils médicaux

Le médecin ou l'institution médicale responsable doivent décontaminer les appareils médicaux présentant un risque de contamination avant de les confier à un agent licencié et qualifié pour gérer les déchets médicaux et industriels.

Annexe - Déclaration relative à la compatibilité électromagnétique

<table>
<tr><th colspan="3">Observations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L’appareil VL-7 est conçu pour utilisation dans l’environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du VL-7 doit s’assurer que son environnement est conforme à ces indications.</td></tr>
<tr><th>Test d’émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Observations</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le VL-7 ne se sert de radiofréquence que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le VL-7 peut s’utiliser en tous lieux, dont les habitations et les endroits raccordés directement au réseau basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.</td></tr>
<tr><td>Émissions d’harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/ Papillotement
CEI 61000-3-3</td><td>Sans objet</td></tr>
</table>

Observations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil **VL-7** est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **VL-7** doit s'assurer que son environnement est conforme à ces indications.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Observations**
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 2, 4, 6 kV contact ± 2, 4, 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si ils sont revêtus d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2,0 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±0,5, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5, 1, 2 kV ligne(s) à terre	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (chute >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (chute >95 % de U_T) pendant 5 secondes	0 % U_T (chute > 95 % de U_T) /0,5 période 40 % U_T (chute de 60 % de U_T)/5 périodes 70 % U_T (chute de 30 % de U_T)/25 périodes 0 % U_T (chute de >95 % de U_T)/5 seconde	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur a besoin que le **VL-7** continue à fonctionner pendant les coupures de secteur, il est conseillé de l'alimenter avec un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Les niveaux du champ magnétique à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension alternative du secteur avant application du niveau de test.			

Observations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'appareil **VL-7** est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **VL-7** doit s'assurer que son environnement est conforme à ces indications.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Observations**
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas s'utiliser à une distance du VL-7, câbles compris, inférieure à la distance d'éloignement recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance d'éloignement recommandée**
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3,15 V	$d = 1{,}11\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3,7 V/m	$d = 0{,}95\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 1{,}89\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur exprimée en Watt (W) annoncée par son fabricant et d, la distance d'éloignement recommandée exprimée en mètres (m). La force des champs émis par les émetteurs RF fixes telles que déterminées par la mesure des émissions électromagnétiques sur site[a] doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. [b] Des parasites peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE 1: La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : Ces consignes ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

[a] Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec précision la force des champs émis par des émetteurs fixes tels que poste de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et des radios mobiles terrestres, radioamateurs, diffusion radio AM et FM et diffusion télévisuelle. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il faut envisager de mesurer les émissions électromagnétiques sur site. Si le champ mesuré à l'endroit où le **VL-7** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas d'anomalies de fonctionnement, il faudra peut-être prendre des mesures supplémentaires telles que changement d'orientation ou d'endroit du **VL-7**.

[b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz -80MHz, la force du champ doit être inférieure à 3,15 V/m.

Distance d'éloignement recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le VL-7.

Le **VL-7** doit s'utiliser dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **VL-7** la distance minimum recommandée ci-dessous, qui dépend de la puissance de sortie maximale de ces appareils.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	**Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}11\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 0{,}95\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 1{,}89\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,09	0,19
0,1	0,35	0,30	0,60
1	1,11	0,95	1,89
10	3,51	2,99	5,98
100	11,11	9,46	18,92

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance d'éloignement recommandée *d* en mètres (m) peut s'estimer à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) annoncée par son fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement de la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

Performances essentielles

Pas d'irradiation inattendue.
Le bruit ne change pas le mode de fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Le VL-7 nécessite de prendre des précautions concernant la compatibilité électromagnétique. Il faut l'installer et le mettre en service conformément aux informations à ce sujet fournies dans les documents joints.*
- *Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du VL-7.*
- *L'utilisation de pièces autres que celles jointes ou spécifiées par J. Morita Mfg. Corp. risque de provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique du VL-7.*
- *Il ne faut pas utiliser le VL-7 à côté d'un autre appareil ou dessus. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté d'un autre appareil ou dessus, il convient de l'observer afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration où il sera utilisé.*

Distributeur :

J. MORITA EUROPE GMBH
Justus-von-Liebig-Strasse 27A,
D-63128 Dietzenbach
Allemagne
TEL. : +49-6074-8360
FAX : +49-6074-836-299
www.jmoritaeurope.com

Fabricant :

J. MORITA MFG. CORP.
680 Higashihama Minami-cho,
Fushimi-ku, Kyoto,
612-8533 Japon

Représentant UE autorisé selon la directive européenne 93/42/CEE

EC REP **MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH**

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

PUB. M8049-F-1 Printed in Japan